PCT

WELTORGANISATION FOR GEISTIGES EIGENTUM Internationales Büro

INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 5:

C11D 3/00, 1/835, A61K 7/48, A01N 33/04

(11) Internationale Veröffentlichungsnummer:

WO 95/00613

A1

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum:

5. Januar 1995 (05.01.95)

(21) Internationales Aktenzeichen:

PCT/EP94/02002

(22) Internationales Anmeldedatum:

20. Juni 1994 (20.06.94)

(81) Bestimmungsstaaten: CA, CZ, PL, RU, SK, UA, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

(30) Prioritätsdaten:

93/08097

28. Juni 1993 (28.06.93)

FR

(71) Annelder: HENKEL-ECOLAB GMBH & CO. OHG [DE/DE]; Postfach 13 04 06, D-40554 Düseldorf (DE).

(72) Erfinder: PINOTEAU, Michel; "Les Grands Chênes", 29, avenue Scudéri, F-06000 Nice (FR).

(74) Anwalt: WILK, Hans-Christof; Henkel KGaA, TTP/Patentabteilung, D-40191 Düsseldorf (DE).

Veröffentlicht

Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.

(54) Title: CLEANING AND DISINFECTING AGENT

(54) Bezeichnung: REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSMITTEL

(57) Abstract

The invention concerns a cleaning and disinfecting agent containing a tertiary alkylamine and an amine oxide, the ratio by weight of the tertiary alkylamine to the amine oxide being between 0.2 and 2. The agent is diluted with water to a concentration at which it has a high antimicrobial and antimycotic action while at the same time ensuring a toxicity threshold which is acceptable to the user and ease of use in the disinfection of surfaces.

(57) Zusammenfassung

Die Erfindung bezieht sich auf ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel, das ein tertiäres Alkylamin und ein Aminoxid enthält, wobei das Gewichtsverhältnis zwischen dem tertiären Alkylamin und dem Aminoxid zwischen 0,2 und 2 gewählt wird. Das Mittel wird entsprechend einer Konzentration in Wasser verdünnt, welche die Erzielung einer hohen antimikrobiellen und antimykotischen Wirkung ermöglicht, wobei gleichzeitig eine akzeptable Toxizitätsschwelle für den Benutzer und ein einfacher Gebrauch bei der Desinfektion der Flächen gewährleistet wird.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

T	Österreich	GA	Gabon	MR	Mauretanien
Ū	Australien	GB	Vereinigtes Königreich	MW	Malawi
3 B	Barbados	GE	Georgien	NE	Niger
BE	Belgien	GN	Guinea	NL	Niederlande
3F	Burkina Faso	GR	Griechenland	NO	Norwegen
BG	Bulgarico	eru	Ungarn	NZ	Neusceland
BJ	Benin	Æ	Irland	PL	Polen
BR	Brasilica	П	Italica	PT	Portugal
BY	Belarus	JP	Japan	RO	Rumänien
CA	Kanada	KE	Kenya	RU	Russische Föderation
CIF	Zentrale Afrikanische Republik	KG	Kirgisistan	SD	Sudan
CG	Kongo	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CH	Schweiz	KR	Republik Korea	SI	Slowenien
CI	Côte d'Ivoire	KZ	Kasachstan	SK	Slowakei
CM	Kamerun	Li	Liechtenstein	SN	Scaegal
CN	China	LK	Sri Lanka	TD	Tschad
CS CS	Tachechoslowakei	LU	Luxenburg	TG	Togo
cz	Tschechische Republik	LV	Lettland	TJ	Tadachikistan
DE	Deurschland	MC	Monaco	TT	Trinidad und Tobago
DK	Dänemark	MD	Republik Moldau	UA	Ukraine
	Spanien	MG	Madagaskar	US	Vereinigte Staaten voen Amerika
ES FI	Finnland	ML	Mali	UZ	Usbekistan
FR	Frankreich	MN	Mongolei	VN	Victnam

"Reinigungs- und Desinfektionsmittel"

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel für die Benutzung zum Desinfizieren der Böden und Wände, insbesondere in Krankenhäusern oder für die antiseptische Behandlung der gesunden Haut.

Nosokomialinfektionen stellen aufgrund ihrer Häufigkeit, ihres potentiellen Schweregrads sowie ihrer wirtschaftlichen und sozialen Folgen ein großes Problem für das öffentliche Gesundheitswesen dar. Sie können durch die Anwendung effizienter Maßnahmen eingedämmt werden, beispielsweise durch die Beachtung strenger Hygiene- und Desinfektionsvorschriften in unterschiedlichen Bereichen, wie etwa bei den Böden, Wänden und Oberflächen aller Art sowie bei den medizinisch-chirurgischen Instrumenten und Geräten.

Der französische Normenausschuß AFNOR definiert die Desinfektion als einen Vorgang mit kurzzeitigem Ergebnis, der die Beseitigung oder Abtötung von Mikroorganismen und/oder die Inaktivierung unerwünschter Viren ermöglicht, die in kontaminierten, neutralen Umgebungen vorhanden sind.

Die zur Zeit für die Desinfektion in Krankenhäusern am häufigsten benutzten Wirksubstanzen sind Aldehyde, quartäre Ammoniumverbindungen und Phenole. Die üblicherweise bei der Desinfektion benutzten Aldehyde sind Formaldehyd und Glutaraldehyd. Sie haben zwar ein besonders breites Wirkungsspektrum, besitzen jedoch eine beträchtliche Toxizität für Benutzer und Patienten.

Das Einatmen von Formaldehyd verursacht beim Menschen ab 0,1 ppm Tränenfluß, bei 1 bis 5 ppm Reizungen der oberen Atemwege mit Nasen-, Rachenund Kehlkopfschleimhautentzündungen und bei 50 ppm Lungenödeme. Im Krankenhaus hat die Verwendung größerer Mengen Formaldehyd in anatomischpathologischen Labors und in Hämodialyseeinheiten akute Vergiftungserscheinungen verursacht. Außerdem können bei bestimmten Personen, die Formaldehyd in einer Konzentration ab 0,4 ppm ausgesetzt sind, Augenreizungen auftreten. Bei lokaler Einwirkung auf die Schleimhäute kann der Kontakt mit Formaldehyd Reizungen, Veränderungen der Hornhaut oder ekzemartige Läsionen zur Folge haben. Glutaraldehyd kann beim Menschen nach längerem Einatmen Reizungen der Atmungsorgane in Verbindung mit Hustenanfällen verursachen. Bei lokaler Einwirkung auf die Schleimhäute bewirkt Glutaraldehyd Reizungen, Erytheme oder Veränderungen der Hornhaut.

Quartäre Ammoniumverbindungen werden wegen ihrer bakteriziden und reinigenden Eigenschaften häufig als Desinfektionsmittel in Krankenhäusern verwendet. Beim Menschen sind jedoch zahlreiche Fälle von Hauterkrankungen mit Kontaktallergien festgestellt worden. Bei Benutzern, die wiederholt oder über längere Zeiträume Produkte auf der Basis von quartärem Ammonium verwendet hatten, traten Überempfindlichkeitsreaktionen auf. Das Einatmen von Nebeln oder Aerosolen, die quartäre Ammoniumsalze enthalten, kann Lungenödeme zur Folge haben. Von daher ergibt sich die Notwendigkeit, über ein nicht toxisches Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu verfügen, das in Krankenhäusern anstelle von Aldehyden und quartären Ammoniumverbindungen verwendet werden kann.

Der Zweck der Erfindung besteht in der Bereitstellung eines neuen Reinigungs- und Desinfektionsmittels, das keine für den Benutzer toxischen Eigenschaften besitzt und das sich einfach zur Desinfektion der Flächen verwenden läßt.

Die Erfindung bezieht sich auf ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel, das ein tertiäres Alkylamin und ein Aminoxid in einem Gewichtsverhältnis zwischen 0,2 und 2 enthält.

Bei der Wirksubstanz handelt es sich erfindungsgemäß um ein Alkylamin, das eine bakterizide, fungizide und viruzide Wirkung besitzt. Diese Substanz wird durch das Vorhandensein von Interferenzstoffen in nur äußerst geringem Maße gehemmt. Außerdem ist sie in toxikologischer und ökologischer Hinsicht völlig ungefährlich. Es wurde festgestellt, daß es vorteilhaft ist, eine synergetisch wirkende Menge eines Aminoxids mit dem vorgenannten Alkylamin zu kombinieren, um in Verbindung mit einer gleichzeitigen reinigenden Wirkung eine erhebliche Steigerung der antimikrobiellen Wirkung zu erzielen. Bei einer bevorzugten Ausführungsart der Erfindung und im Hinblick auf eine maximale Wirksamkeit entfällt auf das tertiäre Alkylamin ein Gewichtsanteil von 2 bis 15 %, vorzugsweise 2 bis 9 %, bezogen auf die gesamte Zusammensetzung. Bei dem tertiären Alkylamin handelt es sich vorzugsweise um eine Verbindung mit der allgemeinen Formel:

$$(CH2)3 - NH2$$

 $R1 - N$
 $(CH2)3 - NH2,$

wobei R₁ für ein Alkylradikal mit 8 bis 16, vorzugsweise 10 bis 14 Kohlenstoffatomen, steht. Bei dem Aminoxid handelt es sich vorzugsweise um eine Verbindung mit der allgemeinen Formel:

wobei R_2 für ein Alkylradikal, mit 8 bis 16, vorzugsweise 10 bis 14 Kohlenstoffatomen, steht.

Es wurde nachgewiesen, daß sich die besten Ergebnisse erzielen lassen, wenn die Radikale R_1 und R_2 identisch sind, insbesondere wenn R_1 oder R_2 ein Laurylradikal ist. In diesem Falle handelt es sich bei dem Alkylamin um Diaminopropyllaurylamin und bei dem Aminoxid um Dimethyl-laurylaminoxid.

Die erfindungsgemäße Zusammensetzung kann außerdem ein nichtionisches Tensid, das ein geringes Schäumvermögen besitzt, mit einem Gewichtsanteil von 2 bis 20 %, vorzugsweise 2 bis 13 %, bezogen auf die gesamte Zusammensetzung, sowie einen Duftstoff mit einem Gewichtsanteil von 0,005 bis 1 %, vorzugsweise 0,05 bis 0,6 %, bezogen auf die gesamte Zusammensetzung, enthalten. Bei dem nichtionischen Tensid kann es sich um ein aliphatisches Polyalkoxylderivat handeln, etwa ein Fettalkoholäthylenoxidpropylenoxid. Es wird vorzugsweise in einem Gewichtsverhältnis von 0,2 bis 4 zu dem Alkylamin bzw. dem Aminoxid benutzt. Eine bevorzugte erfindungsgemäße Zusammensetzung, bei der eine hohe Wirksamkeit festgestellt wurde, lautet wie folgt:

Diaminopropyllaurylamin	5,4 %
Dimethyllaurylaminoxid	6 %
Polyalkoxylderivat	8 %
Duftstoff	0,1 %
wäßrige Hilfsstoffe	QSP 100

Die vorstehende Zusammensetzung wird in einem Mischer hergestellt, in den in der angegebenen Reihenfolge und unter Schütteln das gereinigte Wasser (Aqua purificata), das Dimethyllaurylaminoxid, das Diaminopropyllaurylamin und das Polyalkoxylderivat eingefüllt werden.

Für den Endgebrauch erfolgt eine Verdünnung mit Wasser im Verhältnis 20 ml Lösung auf 8 Liter Wasser, was einer Gebrauchskonzentration von 0.25 % entspricht. Das erfindungsgemäße Produkt ist eine klare, bernsteinfarbene Lösung mit einem pH-Wert von 11.2 ± 0.5 . Die Abfüllung kann beispielsweise entweder in 20 ml-Beuteln oder in 5 Liter-Kanistern erfolgen. Aufgrund seiner antiseptischen Wirkung und seiner Nichttoxizität unter Beachtung der AFNOR-Normen, auf die weiter unten noch näher eingegangen wird, besteht die Möglichkeit, die erfindungsgemäße Zusammensetzung zur antiseptischen Behandlung gesunder Haut zu verwenden.

Die antimikrobielle Wirkung der bevorzugten erfindungsgemäßen Zusammen-

setzung (oben angeführtes Beispiel) ist entsprechend den AFNOR-Normen nachgewiesen worden. Die als Anlage beigefügten Ergebnisse beziehen sich auf die verschiedenen Tests, die nach dem Membranfilterverfahren durchgeführt wurden. Bei diesen Tests ging es um die folgenden Bestimmungsvorgänge:

- Bestimmung der bakteriziden Wirkung gemäß der Norm AFNORM NF T 72-151 (Anhang 1),
- Bestimmung der bakteriziden Wirkung in Gegenwart einer Interferenzsubstanz (hartes Wasser) gemäß der Norm NF T 72-171 (Anhang 2),
- Bestimmung der bakteriziden Wirkung in Gegenwart einer Interferenzsubstanz (Albumin) gemäß der Norm NF T 72-171 (Anhang 3),
- Bestimmung der fungiziden Wirkung gemäß der Norm NF T 72-201 (Anhang 4).

Die Bestimmung der bakteriziden Wirkung gegenüber Mycobacterium Tuberculosis nach dem Bactec TB-Verfahren wurde ebenfalls durchgeführt. Bei dem Bactec TB-Medium (12B) handelt es sich um einen Nährboden auf der Basis von angereichertem Middelbrook 7H9. Die Mykobakterien benutzen eine in dem Medium vorhandene, mit Kohlenstoff-14 markierte Fettsäure und geben CO₂ an die Luft ab.

Wenn ein Mykobakterienwachstum in den 12B-Flaschen vorliegt, mißt der Bactec 460 die durch das freigesetzte 14CO₂ bedingte Radioaktivität und stellt sie numerisch auf einer Skala von 0 bis 999 dar. Diese Werte werden als Wachstumsindex (GI) bezeichnet. Die Vergrößerung des GI ist proportional zu der Bakterienzahl. Nach der Einwirkung des Desinfektionsmittels auf die Mycobacterium Tuberculosis-Suspension erfolgt die Auszählung der verbliebenen Mykobakterien durch Injektion jeder Keimsuspensionsverdünnung in 2 12B-Flaschen für mehrere Verdünnungen. Die Erhöhung des GI entspricht dem Vorhandensein von Mykobakterien.

Die Methode besteht in der Verwendung einer McFarland 3-Suspension in sterilem destilliertem Wasser, die aus einer Reinkultur von Mycobacterium Tuberculosis zubereitet wird, die aus einem Löwenstein-Nährboden entnommen wird. Anhand dieser "Mutter"-Lösung werden fortschreitend Verdünnungen um Faktor 10 bis zu 10^{-9} hergestellt. $100~\mu l$ jeder Verdünnung werden in ein 12B-Medium verimpft, das 3 ml Kulturnährboden enthält (Verdünnung 1/40~in jeder 12B-Flasche). Anschließend werden 200~m l reines oder verdünntes Desinfektionsmittel mit 200~m l Mycobacterium Tuberculosis mit McFarland 3 über einen bestimmten Zeitraum unter Schütteln in einem 35~m l-Zentrifugenröhrchen in Kontakt gebracht. Nach Ablauf der Kontaktzeit wird das Röhrchen mit sterilem destilliertem Wasser befüllt und anschließend 30~m l Minuten lang mit 3000~l lmin. zentrifugiert. Der Überstand wird abgehoben, und der Rückstand wird in 2~m l destilliertem Wasser aufgenommen (Verdünnung 1/10~b is zu 10^{-5}). Anschließend wird die Substanz in 2~l 2B-Flaschen eingefüllt, die 4~m l Nährlösung enthalten:

100 µl der Verdünnung 10⁻¹ (Verdünnung 1/40) 100 µl der Verdünnung 10⁻² 100 µl der Verdünnung 10⁻³ 100 µl der Verdünnung 10⁻⁴ 100 µl der Verdünnung 10⁻⁵

Das Ablesen der Auszählung und des Versuchs erfolgt am Bactec-TB-Leser. Die als GI angegebenen Resultate sind aus den in Anhang 5 für die einzelnen Kontaktzeiten angeführten Tabellen zu entnehmen, wobei das Ablesen nach einer Doppel-Beimpfung der 12B-Nährböden zum Zeitpunkt T1, T2, T3, T6, T7, T8, T10, T13, T15, T16, T17, T20 erfolgt. Die an der bevorzugten erfindungsgemäßen Zusammensetzung nach der vorstehenden Definition durchgeführten toxikologischen Untersuchungen führten zu den folgenden Ergebnissen:

- a) akute Toxizität bei der männlichen Maus nach oraler Verabreichung
 LD50 > 2,5 ml/kg
- b) Index der akuten Augenreizung
 - 9,3 bis 24 Stunden (Produkt mit schwacher Reizwirkung)
- c) Index der primären Hautreizung
 - 0,71 (Produkt mit schwacher Reizwirkung)
- d) Index der primären Hautreizung des Produkts in der Gebrauchskonzentration (Verdünnung auf 0,25 %)
 - 0,25 (Produkt ohne Reizwirkung)

<u>Beispiele</u>

Anhang 1

Bestimmung der bakteriziden Wirkung:

Norm AFNOR T 72-151 Stand: November 1987

I. Angaben zu den Proben::

Produktbezeichnung und

Chargennummer:

Reinigungs- und Desinfektionsmittel für Böden

und Flächen

Hersteller:

PARAGERM

Analysezeitraum:

Mai 1993

Wirksubstanzen und

Konzentrationen:

auf vertraulicher Basis mitgeteilt

II. <u>Versuchsbedingungen</u>::

Versuchstemperatur:

20°C

Bei den Versuchen benutztes Verdünnungsmittel: Steriles destil-

liertes Wasser

III. Im Anschluß an den Vorversuch bestimmte Vorgehensweise::

Art der Membranen und Kenndaten: Millipore-Filter Typ HA, Porengröße

0,45 μ

Spülflüssigkeit

Zusammensetzung

- Polysorbat

3%

- Lecithin

0,3%

- Histidin

0,1%

- Natriumthiosulfat 0.5%

Anzahl der Spülungen mit dieser Flüssigkeit

Für jede Spülung benutztes Volumen

: 50 ml

: 3

Dem Auszählmedium zugesetztes Neutralisationsmittel und Konzentration:

Neutralisierender Nährboden für die Auszählung

Zusammensetzung:								
Rindfleischextrakt								
Tryptisches Caseinpepton	,	5	g					
Glucose		1	g					
Lecithin		1	g					

Polysorbat 7 g
Agar-Agar in Pulverform 15 g
Destilliertes Wasser 1000 ml

Bestimmung der bakteriziden Wirkung des Produkts:

SPEKTRUM 4 0 SPEKTRUM 5 X

Ergebnisse der	Vorversuche unter den b	eschriebe	nen	Bedingunge
Getestete Konzentrationen	Stämme, Herkunftssammlung und Nummer in der Sammlung	_	zählte	Kolonien
des Produkts (V/V)		N	N'	n
0,125 %	Pseudomonas aeruginosa CIP A 22	, 163	153	121
0,25 %	Escherichia coli CIP 54 127	125	84	8
0,25 %	Staphylococcus aureus CIP 53 154	132	124	130
0,25 %	Enterococcus hirae CIP 5 855 SPEKTRUM 4	85	94	65
0,25 %	Mycobacterium smegmatis CIP 7 326 SPEKTRUM 5	127	75	70

- 10 -

Ergebnisse der eigentlichen Versuche unter den beschriebenen Bedingungen

									
S T Ä M M E	N	N' 50 bis	n			<pre>(+ = me Kolonier Konzentr in Konta mit d. E</pre>	ration d.		
		150		pH Min.	max.	(% V/V) 0,06 %	0,125 %	0,25 %	
*Pseudomonas aeruginosa	163	151	121	6,10	6,40	2	0		
*Escherichia	125	84	80	6,10	6,40	12	1	-	
*Staphylococcus aureus	132	124	30	6,10	6,40	0	0	0	
*Enterococcus hirae SPEKTRUM 4	85	94	65	6,10	6,40	0	0	0	
*Mycobacterium smegmatis SPEKTRUM 5	127	75	70	6,10	6,40		0	0	

Bakterizide Konzentration des getesteten Produkts in bezug auf:

Pseudomonas aeruginosa $\le 0.06\%$ Escherichia coli $\le 0.06\%$ Staphylococcus aureus $\le 0.06\%$ Enterococcus hirae $\le 0.06\%$ Mycobacterium smegmatis $\le 0.125\%$ Bezogen auf die Gesamtheit der getesteten Stämme entspricht das Produkt der Norm T 72-151 in der Konzentration von: 0,125 %

Anhang 2

Bestimmung der bakteriziden Wirkung in Gegenwart von Interferenzsubstanzen Norm AFNOR T 72-171

I. Angaben zu den Proben::

Produktbezeichnung und

Chargennummer:

Reinigungs- und Desinfektions-

mittel

für Böden und Flächen

Hersteller:

PARAGERM

Analysezeitraum:

Mai 1993

Wirksubstanzen und Konzentrationen: auf vertraulicher Basis mitge-

teilt

II. <u>Versuchsbedingungen:</u>:

Versuchstemperatur:

20°C

Bei den Versuchen benutztes

Verdünnungsmittel:

Steriles destilliertes Wasser

Interferenzsubstanzen:

Hartes Wasser

III. Im Anschluß an den Vorversuch bestimmte Vorgehensweise::

Art der Membranen und Kenndaten: Millipore-Filter Typ HA, Porengröße

0,45 μ

Spülflüssigkeit

Zusammensetzung

- Polysorbat

3%

- Lecithin

0,3%

- Histidin

0,1%

- Natriumthiosulfat 0.5%

Anzahl der Spülungen mit dieser Flüssigkeit: 3

Für jede Spülung benutztes Volumen:

50 ml

ICID: <WO 9500613A1 F>

Dem Auszählmedium zugesetztes Neutralisationsmittel und Konzentration:

Neutralisierender Nährboden für die Auszählung

Zusammensetzung:

Rindfleischextrakt	3 g
Tryptisches Caseinpepton	5 g
Glucose	1 g
Lecithin	1 g
Polysorbat	7 g
Agar-Agar in Pulverform	15 g
Destilliertes Wasser	1000 ml

Bestimmung der bakteriziden Wirkung des Produkts:

SPEKTRUM 4 X

SPEKTRUM 5 0

Ergebnisse der Vorversuche unter den beschriebenen Bedingungen:

Getestete Konzentrationen	Stämme, Herkunftssammlung und Nummer in der Sammlung	Ausg	Ausgezählte Kolonien				
des Produkts (V/V)	The state of the s			n			
0,5 %	Pseudomonas aeruginosa CIP A 22	62	61	58			
0,25 %	Escherichia coli CIP 54 127	147	126	108			
0,25 %	Staphylococcus aureus CIP 53 154	97	104	100			
),5 %	Enterococcus hirae CIP 5 855 SPEKTRUM 4	72	92	89			
,	Mycobacterium smegmatis CIP 7 326 SPEKTRUM 5						

- 14 -

Ergebnisse der eigentlichen Versuche unter den beschriebenen Bedingungen

STÄMME	N	w 1				<pre>ausgezählte Kolonien (+ = mehr als 150 Kolonien) Konzentration d. Produkts</pre>			
	N	N' 50	n	pl	1	in Kont	takt m.	d. Bakt.(%V/V)	
		bis		min.	max.	0 125%	0,25%		
								0,5%	
*Pseudomonas aeruginosa	62	61	58	6,20	8,10		+	53	
*Escherichia coli	147	126	108	6,40	6,20	0	0		
*Staphylococcus aureus	97	104	100	6,40	6,70	0	0		
*Enterococcus	72	92	89	<i>6</i> 70	8,10	0	0	0	
SPEKTRUM 4	72	32	ΟĐ	0,70	0,10	U	0	0	
*Mycobacterium									
smegmatis SPEKTRUM 5									

Bakterizide Konzentration des getesteten Produkts in bezug auf:

Pseudomonas aeruginosa ≤ 0,5%

Escherichia coli ≤ 0,125%

Staphylococcus aureus

≤ 0,125%

Enterococcus hirae

≤ 0,125%

Mycobacterium smegmatis ≤

Bezogen auf die Gesamtheit der getesteten Stämme entspricht das Produkt der Norm T 72-171 in der Konzentration von: 0,5%, in Gegenwart von hartem Wasser

Anhang 3

Bestimmung der bakteriziden Wirkung in Gegenwart von Interferenzsubstanzen Norm AFNOR T 72-171

I. Angaben zu den Proben:

Produktbezeichnung und Chargennummer: Reinigungs- und Desinfektions-

mittel-

für Böden und Flächen

Hersteller:

PARAGERM

Analysezeitraum:

Mai 1993

Wirksubstanzen und Konzentrationen:

auf vertraulicher Basis

mitgeteilt

II. Versuchsbedingungen:

Versuchstemperatur:

20°C

Bei den Versuchen benutztes

Verdünnungsmittel:

Steriles destilliertes Wasser

Interferenzsubstanzen:

Albumin - Hefeextrakt

III. Im Anschluß an den Vorversuch bestimmte Vorgehensweise:

Art der Membranen und Kenndaten: Millipore-Filter Typ HA, Porengröße

0,45 μ

Spülflüssigkeit

Zusammensetzung

- Polysorbat

Lecithin 0,3%.Histidin 0,1%Natriumthiosulfat 0,5%

Anzahl der Spülungen mit dieser Flüssigkeit: 3 Für jede Spülung benutztes Volumen: 50 ml

Dem Auszählmedium zugesetztes Neutralisationsmittel und Konzentration:

Neutralisierender Nährboden für die Auszählung

Zusammensetzung:

Rindfleischextrakt 3 g

Tryptisches Caseinpepton 5 g
Glucose 1 g
Lecithin 1 g
Polysorbat 7 g
Agar-Agar in Pulverform 15 g
Destilliertes Wasser 1000 ml

Bestimmung der bakteriziden Wirkung des Produkts:

SPEKTRUM 4 X

SPEKTRUM 5 0

Ergebnisse der eigentlichen Versuche unter den beschriebenen Bedingungen

Getestete Konzentrationen	Stämme, Herkunftssammlung	Ausg	Ausgezählte Kolonien			
des Produkts (V/V)				n		
0,5 %	Pseudomonas aeruginosa , CIP A 22	172	186	163		
0,5 %	Escherichia coli CIP 54 127	90	64	68		
0,5 %	Staphylococcus aureus CIP 53 154	53	56	53		
0,5 %	Enterococcus hirae CIP 5 855 SPEKTRUM 4	102	101	109		
	Mycobacterium smegmatis CIP 7 326 SPEKTRUM 5					

Ergebnisse der eigentlichen Versuche unter den beschriebenen Bedingungen

STÄMME	N	N' 50 bis 150	n	pH min. max.	ausgezählte Kolonien (+ = mehr als 150 Kolonien) Konzentration d. Produkts in Kontakt m. d. Bakt. (%V/V) 0,25% 0,5%
+ D		·			•
*Pseudomonas aeruginosa	172	186	163	6,70	8
*Escherichia					
coli	90	64	68	6,70	0
*Staphylococcus					
aureus	53	56	53	6,70	26
*Enterococcus					· .
hirae SPEKTRUM 4	102	101	109	6,70	95
*Mycobacterium smegmatis SPEKTRUM 5					

Bakterizide Konzentration des getesteten Produkts in bezug auf: Pseudomonas aeruginosa $\leq 0.5 \%$

Escherichia coli

≤ 0.5 %

Staphylococcus aureus

≤ 0,5 %

Mycobacterium smegmatis ≤

Bezogen auf die Gesamtheit der getesteten Stämme entspricht das Produkt der Norm T 72 - 171 in der Konzentration von: 0.5.%

Anhang 4

Bestimmung der fungiziden Wirkung

Norm AFNOR T 72-201 Stand: September 1987

I. Angaben zu den Proben:

Produktbezeichnung und Chargennummer: Reinigungs- und Desinfektions-

mittel für Böden und Flächen

Filtration

Hersteller:

PARAGERM

Analysezeitraum:

Mai 1993

Wirkstubstanzen und Konzentration:

auf vertraulicher Basis mit-

geteilt

II. <u>Versuchsbedingungen:</u>

Versuchstemperatur:

20 °C

Bei den Versuchen benutztes

Verdünnungsmittel:

Steriles destilliertes Wasser

III. Im Anschluß an den Vorversuch bestimmte Vorgehensweise::

Art der Membranen und Kenndaten: Millipore-Filter Typ HA, Porengröße

0,45 μ

Spülflüssigkeit

Zusammensetzung

- Polysorbat

3%

- 20 -

- Lecithin 0,3% - Histidin 0,1%

- Natriumthiosulfat 0,5%

Anzahl der Spülungen mit dieser Flüssigkeit: 3

Für jede Spülung benutztes Volumen:

50 ml

Dem Auszählmedium zugesetztes Neutralisationsmittel und Konzentration: Entfällt

Ergebnisse der Vorversuche unter den beschriebenen Bedingungen

Getestete	Stämme, Herkunftssammlung	Ausgezählte Kolonien				
Getestete Konzentrationen des Produkts (V/V)	und Nummer in der Sammlung	N	N'	n		
	Penicillinum verrucosum var.					
	cyclopium IP 1231-80 = LCP 282					
	Cladosporium cladosporioides					
	IP 1232-80 = LCP 484					
	Absidia corymbifera					
	IP 1129-75 = LCP 1942					
0,5 %	Candida albicans					
	IP 1180-79 = LCP 409 =ATCC 2091	111	108	95		

Ergebnisse der eigentlichen Versuche unter den beschriebenen Bedingungen

STÄMME

ausgezählte Kolonien (+ =

mehr als 200 Kolonien)

Konzentration d. Produkts

in Kontakt m. d.

N N'r

pН

Bakt.(%V/V)

min. max. 0,06%

0,125%

*Penicillinum
verrucosum

*Cladosporium cladosporioides

*Absidia corymbifera

*Candida

albicans

111 108 95

6,10 6,40

0

Fungizide Konzentration des getesteten Produkts in bezug auf:

Penicillinum verrucosum:

%

Cladosporium cladosporioides: %

Absidia crymbifera:

%

Candida albicans:

≤0,6%

Anhang 5

STAMM : M. Tuberculosis getestet ohne Desinfektionsmittel

Aus einer McFarland 3-Suspension des Stammes werden 100 μ l jeder Verdünnung (10⁻¹ bis 10⁻⁵) in eine 12B-Flasche verimpft.

	T1 12. Mai	T2 13. Mai	T3 14. Mai	T6 17. Mai	T7 18. Mai	18 19. Mai	T10 21. Mai	T13 24. Mai	T15 26. Mai	T16 27. Mai	117 28. Mai	T21 1. Juli
- 1	14	64	109	999	gerein.	٠	-	-	-	-	-	•
- 2	1	8	14	175	204	314	999	gerein.	•	-	-	-
- 3	0	0	0	4	8	19	148	584	750	810	890	999
- 4	0	0	0	0	0	1	18	84	154	170	261	595
- 5	0	0	0	0	0	0	0	1	4	4	8	29

Desinfektionsmittel für Böden und Flächen, verdünnt auf 0,25%, getestet bei 50% mit M. Tuberculosis

Kontaktzeit : 5 Minuten unter Schütteln

<u>AK</u>

	T1 12. Hai	T2 13. Mai	T3 14. Mai	76 17. Mai	T7 18. Mai	T8 19. Mai	710 21. Mai	T13 24. Mai	T15 26. Mai	T16 27. Mai	T17 28. Mai	T21 1. Juli
- 1	0	D	0	68	88	124	398	999	gerein.	-	-	•
- 2	0	0	0	··· 0	4	4	29	120	18B	250	298	815
- 3	4	0	0	0	0	0	8	50	135	175	324	885
- 4	0	0	0	0	0	0	0	4	4	4	5	18
- 5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Der ohne Desinfektionsmittel getestete H.Tuberculosis-Stamm wuchs bis 10⁻⁵ nach 15 Tagen Kultur. In Gegenwart des 0,25%-igen Desinfektionsmittels wird ein Wachstum bei 10⁻⁴ nach 13 Tagen Kultur festgestellt. Kein Wachstum an den ersten Tagen bei der Verdünnung 10⁻¹.

Desinfektionsmittel für Böden und Flächen, verdünnt auf 0,55%, getestet bei 50% mit M. Tuberculosis

Kontaktzeit : 5 Minuten unter Schüttein

AH

	T1 12. Mai	T2 13. Mai	T3 14. Mai	T6 17. Mai	T7 18. Mai	T8 19. Mai	T10 21. Mai	T13 24. Mai	T15 26. Mai	716 27. Mai	T17 28. Mai	T21 1. Juli
- 1	0	0	0	74	94	135	474	999	gerein.	-		
- 2	0	0	į o	8	10	14	54	288	398	540	621	999
- 3	0	0	j o	j o	0	0	1	18	- 24	28	34	84
- 4	0	0	į o	į o	0	0	0	11	18	21	24	68
- 5	0	0	j o	0	0	0	0	0	0	0	٥	0

Es ist eine ähnliche Entwicklung wie in der vorangehenden Tabelle festzustellen.

<u>Patentansprüche</u>

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel, dadurch gekennzeichnet, daß es ein tertiäres Alkylamin und ein Aminoxid enthält, wobei das Gewichtsverhältnis zwischen dem tertiären Alkylamin und dem Aminoxid zwischen 0,2 und 2 liegt.
- 2. Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anspruch 1, bei dem das tertiäre Alkylamin die Formel

$$(CH_2)_3 - NH_2$$

 $R_1 - N$ $(CH_2)_3 - NH_2$

und das Aminoxid die Formel

hat, wobei R_1 und R_2 Alkylradikale mit 8 bis 16, vorzugsweise 10 bis 14 Kohlenstoffatomen sind.

- 3. Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anspruch 2, bei dem die Radikale R_1 und R_2 identisch sind.
- 4. Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anspruch 3, bei dem das mit R2 identische R1 ein Laurylradikal ist, während es sich bei dem tertiären Alkylamin um Diaminopropyllaurylamin und bei dem Aminoxid um Dimethyllaurylamin handelt.
- 5. Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anspruch 4, das 2 bis 15

Gew.-% Diaminopropyllaurylamin, bezogen auf die gesamte Zusammensetzung enthält.

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach einem der vorangehenden Ansprüche, das außerdem ein nichtionisches Tensid enthält.
- 7. Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anspruch 6, bei dem das nichtionische Tensid ein aliphatisches Polyalkoxylderivat ist.
- 8. Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anspruch 7, bei dem das nichtionische Tensid ein Fettalkoholäthylenoxidpropylenoxid ist.
- 9. Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anspruch 6 bis 8, bei dem das nichtionische Tensid in einem Gewichtsverhältnis von 0,2 bis 4 zu dem tertiären Alkylamin bzw. dem Aminoxid enthalten ist.
- 10. Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach einem der vorangehenden Ansprüche, das außerdem einen Duftstoff enthält.
- 11. Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach einem der Ansprüche 6 bis 9 und Anspruch 10 das 2 bis 20 Gew.-% nichtionische Tensid und 0,05 bis 1 Gew.-% Duftstoff, bezogen auf die gesamte Zusammensetzung, en thält.
- 12. Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach einem der vorangehenden Ansprüche, das die folgenden Bestandteile, verdünnt in Wasser, enthält:

Diaminopropyllaurylamin 5,4 %
Dimethyllaurylaminoxid 6 %
Polyalkoxylderivat 8 %
Duftstoff 0,1 %.

13. Reinigungs- und Desinfektionslösung nach Anspruch 1 bis 12, insbesondere zur Behandlung von Böden und Wände in Krankenhäusern.

14. Anwendung des Reinigungs- und Defektionsmittels nach einem der Ansprüche 1 bis 12, insbesondere zur antiseptischen Behandlung der menschlichen Haut.

OCID: <WO 950061341 I

PCT/EP 94/02002

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 5 C11D3/00 C11D1/835

A61K7/48

A01N33/04

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 5 C11D A01N A61K

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP,A,O 333 143 (LONZA AG) 20 September 1989 see the whole document	1-6,13, 14
A	DATABASE WPI Week 9035, Derwent Publications Ltd., London, GB; AN 90-264444 & JP,A,2 184 609 (SANYO CHEM IND LTD) 19 July 1990 see abstract	1,2,6-8, 11,13,14
A	US,A,3 717 579 (E HOFMANN ET AL.) 20 February 1973 * Abstract * see column 2, line 65	1

X Further documents are listed in the continuation of box C.	Y Patent family members are listed in annex.
Special categories of cited documents: A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance E* earlier document but published on or after the international filing date L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	'T' later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention 'X' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone 'Y' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. '&' document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
28 September 1994	9 3. 11. 94
Name and mailing address of the ISA	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+31-70) 340-3016	Pelli Wablat, B

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

1

INTERTATIONAL SEARCH REPORT

Intr | I Application No PCT/EP 94/02002

	NTS CONSIDERED TO BE REL		ages	Relevant to claim No.
US,A,3 see cla	296 145 (J.C.FINDL	AN ET AL.)		1
January	025 229 (ANPROSOL 1980 ims 1,5-8	INCORPORATED)	23	1,13,14
-			•	
		٠	·	
		•		
·				·
		•		
				

buormation on patent family members

Interna Application No PCT/EP 94/02002

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP-A-0333143	20-09-89	CH-A- 675429 AT-T- 109501 DE-D- 58908124	28-09-90 15-08-94 08-09-94
US-A-3717579	20-02-73	NONE	
US-A-3296145		NONE	
GB-A-2025229	23-01-80	DE-A- 2927016 FR-A- 2442634 GB-A,B 2084022 JP-A- 55014094 SE-A- 7906037 US-A- 4276263 US-A- 4284599 US-A- 4418055	24-01-80 27-06-80 07-04-82 31-01-80 13-01-80 30-06-81 18-08-81 29-11-83

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES IPK 5 C11D3/00 C11D1/835 A61 A61K7/48

A01N33/04

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 5 C11D A01N A61K

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüsstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete sallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	EP,A,O 333 143 (LONZA AG) 20. September 1989 siehe das ganze Dokument	1-6, 13, 14
A	DATABASE WPI Week 9035, Derwent Publications Ltd., London, GB; AN 90-264444 & JP,A,2 184 609 (SANYO CHEM IND LTD) 19. Juli 1990 siehe Zusammenfassung	1,2,6-8, 11,13,14
A	US,A,3 717 579 (E HOFMANN ET AL.) 20. Februar 1973 * Abstract * siehe Spalte 2, Zeile 65	1

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen	X Siche Anhang Patentiamilie
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen A* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzuschen ist E* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedaum veröffentlicht worden ist L* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erschenen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) O* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht P* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist	kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffenblichung mit einer oder mehreren anderen Veröffenblichungen dieser Kategone in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist *&* Veröffenblichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche 28. September 1994	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts 0 3. 11. 94
Name und Postanschrift der Internationale Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. S818 Patentlaan 2 NL · 2280 HV Rijswijk Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+ 31-70) 340-3016	Bevollmächtigter Bediensteter Pelli Wablat, B

Formblatt PCT/ISA/210 (Blatt 2) (Juli 1992)

1

		PCT/EP 9	4/02002
C(Fortsetz	mg) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
ategone°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kom	menden Teile	Betr. Anspruch Nr.
4	US,A,3 296 145 (J.C.FINDLAN ET AL.) siehe Ansprüche		1
1	GB,A,2 025 229 (ANPROSOL INCORPORATED) 23. Januar 1980 siehe Ansprüche 1,5-8		1,13,14

1

INTERNATIONALED, RESERCHENBERICHT

Int | les Als chen | Pt | /EP | 94/02002

Im Recherchenbericht ngeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP-A-0333143	20-09-89	CH-A- 675429 AT-T- 109501 DE-D- 58908124	28-09-90 15-08-94 08-09-94
US-A-3717579	20-02-73	KEINE	
US-A-3296145		KEINE	
GB-A-2025229	23-01-80	DE-A- 2927016 FR-A- 2442634 GB-A,B 2084022 JP-A- 55014094 SE-A- 7906037 US-A- 4276263 US-A- 4284599 US-A- 4418055	24-01-80 27-06-80 07-04-82 31-01-80 13-01-80 30-06-81 18-08-81 29-11-83

This Page Blank (USP to)